AW 06685301A

OneTouch® Verio™ Bandelettes réactives

IVD Pour auto-test.

IMPORTANT : veuillez lire ces informations et le manuel d'utilisation du système OneTouch® Verio™ avant d'utiliser les bandelettes réactives OneTouch® Verio™. Si vous réalisez qu'un nouveau flacon de bandelettes réactives a été ouvert ou endommagé avant que vous ne commenciez à l'utiliser, **n'utilisez pas** les bandelettes réactives qu'il contient, car cela pourrait entraîner des messages d'erreur ou des résultats de glycémie inexacts. Si cela se produisait ou si les instructions suivantes ou les résultats donnés par votre lecteur ne vous semblent pas clairs, contactez immédiatement OneTouch® Services au n° Vert 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs OneTouch® Verio™, les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ sont conçues pour la mesure quantitative du glucose contenu dans le sang capillaire total frais. Les systèmes OneTouch® Verio™ sont conçus pour un usage externe (diagnostic in vitro uniquement), par des personnes diabétiques à leur domicile et par des professionnels de la santé dans un environnement médical, en tant qu'élément de surveillance de l'efficacité d'un traitement antidiabétique ; il est spécialement conçu pour être utilisé sur le doigt, l'avant-bras ou la paume.

Les systèmes d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® Verio™ ne conviennent pas pour :

- Le diagnostic du diabète.
- Le test sur nouveau-nés.
- Les patients ayant fait un test d'absorption au D-xylose dans les 24 heures précédentes en raison du risque de résultats élevés erronés.

Stockage et manipulation

- Conservez les flacons de bandelettes dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30 °C. **Ne les placez pas** au réfrigérateur. Conservez-les à l'abri du soleil et de la chaleur. L'exposition des bandelettes à des températures et/ou une humidité en dehors des conditions de conservation indiquées peut entraîner l'obtention de résultats de test erronés.
- Inscrivez la date d'élimination (date d'ouverture plus 6 mois) dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon lors de la première ouverture.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur **flacon d'origine uniquement**. Afin d'éviter toute dégradation ou contamination, **ne transférez pas** les bandelettes réactives dans un autre récipient.
- N'ouvrez le flacon que pour prendre des bandelettes réactives avant de faire un test.
- Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, refermez bien ce dernier immédiatement. Une fois sortie du flacon, utilisez **immédiatement** la bandelette réactive.
- **N'utilisez jamais** de bandelettes réactives provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert.
- **N'utilisez pas** les bandelettes réactives après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou d'élimination, selon celle qui survient en premier.
- Évitez tout contact de la bandelette réactive avec de la saleté, des aliments ou des liquides. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette réactive.
- **Ne pliez pas**, ne coupez pas et n'altérez pas les bandelettes réactives.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- **Ne réutilisez jamais une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle ont été appliqués.**
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Déposez uniquement la solution de contrôle OneTouch® Verio™ ou un échantillon de sang sur la bandelette réactive.
- Après avoir effectué un test, **ne remettez pas** la bandelette usagée dans le flacon. Les bandelettes réactives usagées sont peut-être considérées comme des résidus biologiquement dangereux dans votre pays. Veillez à suivre les recommandations de votre médecin traitant ou les réglementations locales en vigueur pour les éliminer comme il convient.

⚠ MISE EN GARDE : conservez le flacon de bandelettes réactives hors de portée des enfants car elles peuvent constituer un risque d'étouffement. N'ingérez pas les bandelettes réactives. Le flacon de bandelettes réactives peut contenir des produits dessiccatifs qui sont dangereux s'ils sont inhalés ou ingérés et qui peuvent provoquer une irritation des yeux ou de la peau. N'ingérez et n'avalez aucun des éléments.

Procédure de test de glycémie

Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test sanguin (y compris le prélèvement d'un échantillon sanguin), veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

Résultats des tests

Les lecteurs OneTouch® Verio™ affichent les résultats compris entre 20 et 600 mg/dL.

Référez-vous aux mises en garde suivantes lorsque vos résultats de test sont supérieurs ou inférieurs aux résultats attendus.

⚠ ATTENTION :

Résultats de glycémie bas
Si le résultat de test est inférieur à 70 mg/dL ou qu'un avertissement de glycémie faible s'affiche, cela peut signifier une hypoglycémie (faible concentration de glucose dans le sang). Dans ce cas, traitez immédiatement en suivant les recommandations de votre médecin traitant. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.

Déshydratation et résultats de glycémie bas
Des résultats de glycémie faibles peuvent être dus à une déshydratation sévère. Si vous pensez que c'est le cas, consultez immédiatement votre médecin traitant.

Résultats de glycémie élevés
Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dL, il peut indiquer une hyperglycémie (glycémie élevée) ; il devra alors être renouvelé. Parlez-en à votre médecin traitant si vous craignez une hyperglycémie.

Un avertissement de glycémie élevée s'affiche lorsque votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL. Cela peut être le signe d'une hyperglycémie importante (taux de glucose sanguin très élevé). Contrôlez de nouveau votre glycémie. Si l'avertissement de glycémie élevée s'affiche de nouveau, c'est le signe d'un problème important dans le contrôle de votre glycémie. Demandez immédiatement des instructions à votre médecin traitant et suivez-les à la lettre.

Résultats de glycémie inattendus répétés
Si vous obtenez toujours des résultats inattendus, contrôlez le système avec la solution de contrôle.

Si les symptômes ne concordent pas avec les résultats de mesure de la glycémie et que toutes les instructions figurant dans le manuel d'utilisation ont été suivies, consultez votre médecin traitant.

Ne modifiez jamais votre programme de contrôle du diabète et ne négligez jamais des symptômes physiques sans en parler à votre médecin traitant.

Plage de taux établis

La gestion de la glycémie nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Avec lui, vous pouvez définir votre propre objectif glycémique, établir votre programme de test et analyser vos résultats.

Glycémie prévue pour les sujets non-diabétiques, hors femmes enceintes :[1]

Heure	Valeur, mg/dL
À jeun	Inférieur à 100
2 heures après les repas	Inférieur à 140

Vérification du système

Utilisez uniquement les solutions de contrôle OneTouch® Verio™
Un test avec la solution de contrôle est effectué pour vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement et que vous effectuez le test correctement.

Effectuez un test avec la solution de contrôle

- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
- Si vous soupçonnez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives.
- Si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus de manière répétée.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

Pour obtenir des instructions sur la manière de réaliser un test avec solution de contrôle, veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni avec le système.

Limites de la procédure

Les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ fournissent des résultats précis lorsque les limitations suivantes sont respectées :

- Prélevez uniquement du sang total capillaire frais. **N'utilisez pas** d'échantillons de plasma ni de sérum.
- L'hématocrite est le pourcentage d'hématies contenues dans le sang. Des taux d'hématocrite extrêmes peuvent influencer les résultats. Des taux d'hématocrites inférieurs à 20 % peuvent donner des résultats faussement élevés, tandis que des taux d'hématocrites supérieurs à 60 % peuvent donner des résultats faussement faibles. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez consulter votre médecin traitant.
- Les bandelettes réactives OneTouch® Verio™ peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 mètres sans que les résultats de test en soient affectés. Des études simulant des altitudes atteignant 3 048 mètres ont montré que les résultats obtenus à cette altitude sont exacts.

Professionnels de santé — veuillez noter les limites supplémentaires ci-après :

- Les échantillons de sang capillaire frais ou de sang veineux peuvent être prélevés dans des tubes à essai contenant de l'héparine sodique, de l'héparine de lithium, du potassium EDTA et du citrate de potassium s'ils sont utilisés dans les 10 minutes. **N'utilisez pas** de fluorure de sodium/oxalate ni aucun autre anticoagulant ou conservateur. Ne pas utiliser avec des échantillons de sang artériel.
- Interférences : le paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et autres substances réductrices (lorsqu'elles sont présentes à des concentrations sanguines normales élevées ou à des concentrations thérapeutiques élevées) n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats faussement faibles.
- Les résultats de test peuvent être faussement bas si le patient est sévèrement déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose).
- Les patients dans un état critique ne doivent pas être testés avec des lecteurs de glycémie.
- Échantillons à forte teneur en graisses : des taux de cholestérol atteignant 700 mg/dL et de triglycérides atteignant 3 000 mg/dL n'affectent pas les résultats obtenus. Les échantillons fortement lipémiques n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour effectuer des tests avec les lecteurs OneTouch® Verio™.

Autres limites du test

Les systèmes OneTouch® Verio™ permettent un test sur un échantillon de sang provenant du doigt, de l'avant-bras ou de la paume de la main. Dans certains cas, les résultats d'un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume de la main peuvent différer de ceux d'un prélèvement sur le doigt. Avant d'effectuer des prélèvements sur l'avant-bras ou la paume, consultez votre médecin traitant.

- Les mesures de la glycémie obtenues à partir des prélèvements sur la paume de la main ou l'avant-bras peuvent être différents de ceux obtenus avec des prélèvements faits sur le bout du doigt. Ce phénomène est dû à des différences physiologiques normales de la circulation sanguine et n'est pas le reflet de la précision du système.
- On peut en particulier observer des différences de mesure de la glycémie entre la paume de la main ou l'avant-bras et le bout du doigt après un repas, la prise d'insuline ou une activité physique. En effet, la glycémie change plus rapidement au bout du doigt que sur les autres sites.

Principe du test

Les systèmes OneTouch® Verio™ sont étalonnés sur plasma pour faciliter la comparaison des résultats avec ceux obtenus en laboratoire. Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette réactive, puis un courant électrique de faible intensité est produit. Les lecteurs OneTouch® Verio™ mesurent le courant, calculent votre glycémie et affichent le résultat. L'intensité de ce courant varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Composition des réactifs

Chaque bandelette réactive contient : glucose déshydrogénase dépendante de la flavine adénine dinucléotide ou FAD-GDH (d'Aspergillus sp.) - 2 U, ferricyanure de potassium 41 µg et autres composants (tampon, etc.).
Le flacon contient un agent dessicatif.

Performances Caractéristiques

Consultez le manuel d'utilisation fourni avec le système.

Plage de lectures : la plage de mesures des systèmes OneTouch® Verio™ se situe entre 20 et 600 mg/dL.

IMPORTANT : pour obtenir des instructions d'utilisation complètes, d'autres informations techniques importantes et une description complète de tous les symboles utilisés, veuillez vous référer au manuel d'utilisation livré avec votre système.

Références

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS

Notre objectif est de fournir à nos clients des produits de qualité et un Service clientèle dédié. Si ce produit ne vous donnait pas entière satisfaction ou pour toute question relative à l'utilisation d'un produit LifeScan, contactez OneTouch® Services au n° Vert 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7). S'il est impossible de contacter la ligne OneTouch®, veuillez demander conseil à votre médecin traitant.

Contenu protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,179,979, 6,284,125, 6,475,372, 6,716,577, 6,749,887, 6,863,801, 7,045,046 et 7,498,132. L'utilisation de ces bandelettes réactives et du dispositif d'autosurveillance inclus est protégée par les brevets américains suivants : 6,413,410, 6,890,421. L'achat du dispositif de surveillance inclus n'octroie pas de licence pour ces brevets. Une telle licence n'est accordée que si le dispositif est utilisé avec les bandelettes réactives OneTouch® Verio™. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan, Inc. n'est autorisé à accorder une telle licence. La précision des résultats générés par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes réactives d'un autre fabricant n'a pas été contrôlée par LifeScan.

Distribué par :
LifeScan France
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins – TSA 40007
92787 Issy-les -Moulineaux, Cedex 09
France
www.LifeScan.fr

CE 0344

© 2010 LifeScan, Inc.
Date de rév. : 03/2010
AW 06685301A

LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland